

# Biogel® Surgeons

Operationshandske i naturgummilatex



Biogel® Surgeons är en steril operationshandske i naturgummilatex. Den ger bra passform, känsla och komfort, och precis som alla Biogel® operationshandskar är den lätt att ta på både med fuktiga och torra händer.

## Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten<sup>1</sup>
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>1</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>1</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer<sup>2</sup>



## Material information

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

## Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp.

## Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL\* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskena.

## Beställningsnummer REF 822

Ref.	Storlek	Par
82255	5,5	50/förpackning
82260	6,0	50/förpackning
82265	6,5	50/förpackning
82270	7,0	50/förpackning
82275	7,5	50/förpackning
82280	8,0	50/förpackning
82285	8,5	50/förpackning
82290	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

# Produktspecifikation Biogel® Surgeons-gloves REF 822

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
82255	5,5	283	71
82260	6,0	285	77
82265	6,5	285	85
82270	7,0	288	91
82275	7,5	298	96
82280	8,0	299	103
82285	8,5	301	109
82290	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0,21 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,27 mm

## Allmän information

**Kontraindikationer:** Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock.

**Allergi:** Alla Biogels handskar i naturgummilatex har låg nivå av extraherbara proteiner (<50µg/g).

**Pyrogener:** Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

**Anmält organ:** I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. I USA är handskarna registrerade hos FDA (Food and Drug Administration). Biogel® Surgeon-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

**Förvaring:** Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Förpackning:** En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

**Kassering:** Handskar och yttre förpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

**Livslängd:** Fem (5) år från tillverkningsdatumet.

**Tillverkare:** Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-postadress:** biogel@molnlycke.com

**Utgivningsdatum:** Oktober 2017

Referenser:1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Arkivdata.

\* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hållfrihet för handskar.

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel
<b>Draghållfasthet (N) (EN455)</b>		
Ny	≥9	19
Åldrad	≥9)	17
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,02
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Tiurammerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Turamer	n/a	ingen
<b>Extraherbara proteiner</b> (genomsnittsvärde då modifierad Lowry-analys används EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
<b>AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål efter packning.)</b> Efter packning Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65  <0,20

**Produktstandarder:** Biogel® Surgeons-gloves testas och tillverkas mot följande standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<b>PPE 89/686/EEC</b>	EN 420	EN 374:1-3	
<b>Viruspenetration</b>	ASTM F1671		
<b>Kvalitetssystem/miljö</b>	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
<b>Sterilisering</b>	EN 556	EN 552	
<b>Allergi/pyrogener</b>	ISO 10993: del 5 och 10		
<b>Medicinska symboler</b>	EN ISO 15223:2012		

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.  
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0271710



**Mölnlycke®**